IT

iHealth™
Misuratore di pressione wireless da polso (BP7)
MANUALE D'ISTRUZIONI

Indice

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il Misuratore di pressione wireless da polso iHealth. Il Misuratore di pressione wireless da polso è un misuratore di pressione con polsino completamente automatico che utilizza il principio oscillometrico per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Il misuratore funziona con i dispositivi mobili iOS per testare, tracciare e condividere i dati vitali sulla pressione sanguigna.

CONTENUTI DELLA CONFEZIONE

- 1 Misuratore di pressione wireless da polso
- 1 Manuale di istruzioni
- 1 Guida all'avvio rapido
- 1 Cavo di caricamento
- 1 Borsa da viaggio

DESTINAZIONE D'USO

Il Misuratore di pressione wireless da polso iHealth (sfigmomanometro elettronico) è destinato per essere utilizzato in un ambiente professionale o a casa ed è un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo. È stato progettato per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di un soggetto adulto utilizzando una tecnica in qui un polsino gonfiabile viene avvolto attorno al polso. L'intervallo di misurazione della circonferenza del polsino va da 5,3" a 8,7" (13,5cm - 22cm).

CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA PER GLI ADULTI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha creato la seguente guida per la valutazione dell'ipertensione (senza alcun riferimento all'età o al genere). Notare che altri fattori (ad es., diabete, obesità, fumo, ecc.) devono altresì essere considerati. Consultare il proprio medico per una valutazione accurata.

Classificazione della pressione sanguigna per gli adulti

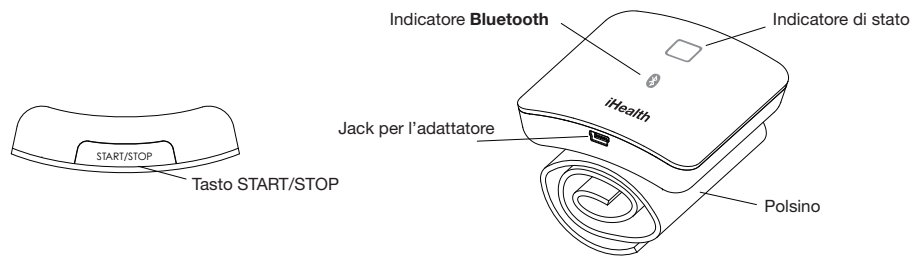
CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	PSS mmHg	PSD mmHg	INDICATORE COLORATO
Ottima	<120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Normale - alta	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109	ARANCIONE
Ipertensione di grado 3	≥180	≥100	ROSSO

OMS/ISH definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna.

***Nota**: La presente tabella non è intesa a fornire una base per qualsiasi tipo di condizione d'emergenza o diagnosi basata sullo schema di colore; la presente tabella rappresenta solamente diverse classificazioni di pressione sanguigna. Consultare il medico per una corretta interpretazione dei risultati della pressione sanguigna.*

CONTROINDICAZIONI

⚠ Non si consiglia l'uso del presente Misuratore di pressione wireless da polso da parte di persone con grave aritmia.

PARTI E INDICATORI DELLO SCHERMO

REQUISITI DI CONFIGURAZIONE

Il misuratore di pressione wireless da polso iHealth è ideato per essere utilizzato con i seguenti modelli di iPod touch, iPhone e iPad:
iPod touch (5° generazione)
iPod touch (4° generazione)
iPod touch (3° generazione)
iPhone 5
iPhone 4S
iPhone 4
iPhone 3GS
iPad (4° generazione)
iPad (3° generazione)

iPad 2
iPad
iPad mini

La versione dell'iOS di tali dispositivi deve essere V5.0 o versioni successive.

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Scaricare l'App iHealth gratuita

Prima del primo utilizzo, scaricare e installare "iHealth MyVitals" dall'App Store.

Configurazione dell'account e registrazione

Seguire le istruzioni a schermo per registrarsi e configurare il proprio account personale.

Caricare la batteria prima del primo utilizzo

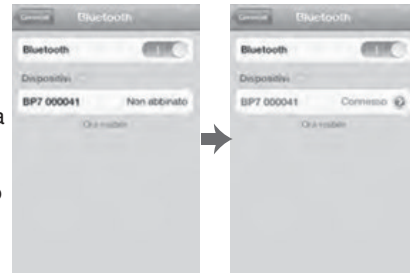
Collegare il misuratore a una porta USB utilizzando il cavo di ricarica in dotazione fino a quando la luce dell'indicatore verde si stabilizza.configurare il proprio account personale.

Connettere il dispositivo iOS via Bluetooth

a. Applicare il polsino oppure premere il tasto START/STOP, la spia dell'indicatore **Bluetooth** inizierà a lampeggiare.
b. Selezionare l'opzione "On" del **Bluetooth** alla voce "Impostazioni" del Menu sul dispositivo iOS.
c. Attendere fino a quando il nome del modello stampato sul misuratore, (ad es., "BP7 xxxxxx") e la dicitura "Non abbinato" appariranno nel Menu **Bluetooth**, quindi selezionare il nome del modello "BP7 xxxxxx" per sincronizzare e connettere. La spia del **Bluetooth** rimarrà fissa

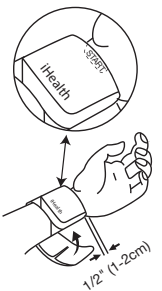
dopo che la connessione sarà stata eseguita con successo. Al momento del primo utilizzo del misuratore, il dispositivo iOS potrebbe impiegare fino a 30 secondi per rilevare il segnale **Bluetooth**.

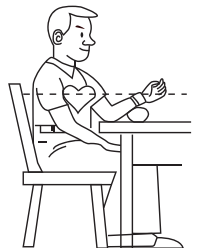
d. Ogni volta successiva in cui si userà il misuratore, la dicitura “Non connesso” apparirà accanto al nome del modello "BP7 xxxxxx" nel Menu **Bluetooth**.

e. Ripetere questi passaggi quando si passa a un altro dispositivo iOS con il misuratore.

Stato del monitor	Indicatore Bluetooth
In attesa di connessione	Luce blu lampeggiante
Connesso e in fase di misurazione	Luce blu fissa
Misurazione completata e pronto per la disconnessione	Luce che si dissolve gradualmente

PROCEDURE DI MISURAZIONE

La pressione sanguigna può essere influenzata dalla posizione del polsino e dalla propria condizione fisiologica. È molto importante mantenere il polso al livello del cuore.

1. Stare seduti comodamente con i piedi piani sul pavimento senza incrociare le gambe. Rimanere immobili durante la misurazione. Non muovere il polso, il corpo o il misuratore.
2. Rivolgere il palmo della mano verso l’alto di fronte a sé e avvolgere il polsino attorno al braccio nudo circa 1/2" (1-2cm) sopra l’articolazione del polso. Se il misuratore è posizionato correttamente, il logo iHealth risulterà essere in alto a destra.
3. Il centro del polsino deve essere a livello dell’atrio destro del cuore.
4. Si consiglia di posizionare la custodia da viaggio del misuratore sotto il braccio per supporto e di mantenere il braccio a un'altezza ottimale per la misurazione.
5. Regolare l’altezza del polso, l’App rileverà la posizione del polso e la misurazione inizierà ESCLUSIVAMENTE una volta rilevata la posizione corretta. Seguire le istruzioni a schermo per iniziare la misurazione.

Ricordare di:

1. Assicurarsi di utilizzare la dimensione del polsino corretta; fare riferimento all’intervallo di circonferenza del polsino nella sezione “SPECIFICHE”.
2. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.
3. Rimanere immobili e calmi per un minuto, un minuto e mezzo prima di effettuare la misurazione della pressione. Un sovra gonfiamento prolungato della vescica può causare ecchimosi al braccio.
4. Tenere pulito il polsino. Si consiglia di pulire il polsino dopo ogni 200 utilizzi. Se il polsino si sporca, pulirlo con un panno umido. Non

sciacquare il misuratore o il polsino con acqua corrente.
Premere il tasto “START/STOP” per interrompere la misurazione. Premere il tasto “START/STOP” per 2 secondi per spegnere il misuratore manualmente.

Opzione di Connessione automatica

L’opzione di connessione automatica consente al misuratore di trovare l’ultimo dispositivo iOS utilizzato e di ristabilire automaticamente la connessione con tale dispositivo iOS. L’opzione di connessione automatica può essere abilitata nell’App. (Impostazioni del dispositivo->Connessione automatica->On).

Effettuare misurazioni con più dispositivi iOS

Spegnere il **Bluetooth** sull’ultimo dispositivo iOS utilizzato se l’opzione di connessione automatica è abilitata sull’App, quindi seguire le istruzioni di configurazione nella Guida all’avvio rapido.

Misurazione senza un dispositivo iOS

Abilitare la funzione Misurazione offline sull’App. (Impostazioni del dispositivo->Misurazione Offline->On) Applicare il polsino, seguire le istruzioni di misurazione, quindi premere il tasto “START/STOP” per iniziare la misurazione. Tutte le misurazioni offline saranno caricate all’App automaticamente al momento della successiva connessione **Bluetooth**.
Per istruzioni di funzionamento dettagliate, visitare il sito www.ihealthlabs.com.

Nota: *L’attività fisica compreso mangiare, bere e fumare, nonché stati di eccitazione, stress e molti altri fattori influenzano i risultati della pressione sanguigna.*

ATTENZIONE: È possibile interrompere il processo di misurazione in qualsiasi momento premendo e tenendo premuto il tasto “START/STOP” per 2 secondi.

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Misuratore di pressione wireless da polso
2. Modello: BP7
3. Classificazione: Alimentato internamente, Parte applicata di tipo BF, IPX0, No AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni della macchina: Circa 2,8" x 2,9" x 0,7" (72mm x 74mm x 17,6mm)
5. Circonferenza del polsino: 5,3"- 8,7" (13,5cm-22cm), solo taglia unica
6. Peso: Circa 3,7oz (106g) (compreso il polsino)
7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico, gonfiamento e misurazione automatica
8. Volume di memoria: 120 volte con registrazione di data e ora (solo misurazione offline)
9. Alimentazione: DC:5,0V ⎓1,0A,
   Batteria: 1*3,7V ⎓ Li-ion 400mAh
10. Intervallo di misurazione:
    Pressione del polsino: 0-300 mmHg
    Sistolica: 60-260 mmHg
    Diastolica: 40-199 mmHg
    Frequenza cardiaca: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione:
    Pressione: ±3 mmHg
    Frequenza cardiaca: ±5%
12. Comunicazione wireless:
    Bluetooth V3,0 + EDR Classe 2 SPP
    Banda di frequenza: 2,402-2,480 GHz
13. Temperatura ambiente per il funzionamento: 5°C~40°C(41°F~104°F)
14. Umidità ambiente per il funzionamento: ≤90%RH

15. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
16. Umidità ambiente per la conservazione e il trasporto: ≤90%RH
17. Pressione ambientale: 80kPa-105kPa
18. Durata della batteria: Più di 80 misurazione con carica completa
19. Il sistema di misurazione della pressione comprende accessori: pompa, valvola, polsino e sensore.

Nota: *Queste specifiche sono soggette a modifica senza notifica.*

SICUREZZA E PRECAUZIONI GENERALI

1. Leggere tutte le informazioni contenute nel Manuale d'Istruzioni e le altre informazioni fornite prima di mettere in funzione l'unità.
2. Consultare il proprio medico per qualsiasi seguente situazione:
   a) Applicazione del polsino su una ferita o area infiammata.
   b) Applicazione del polsino su qualsiasi arto con accesso o terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V).
   c) L'applicazione del polsino sul polso sul lato di una mastectomia.
   d) Uso simultaneo con alter apparecchiature di misurazione medica sullo stesso arto.
   e) La circolazione sanguigna dell'utente deve essere controllata.
3. Non usare il presente prodotto su un veicolo in movimento in quanto ciò potrebbe comportare misurazioni non precise.
4. Le misurazioni della pressione determinate del presente prodotto sono equivalenti a quelle ottenute da professionisti sanitari utilizzando il metodo con polsino/auscultazione con stetoscopio entro i limiti prescritti dallo Sfigmomanometro americano nazionale standard, elettronico o automatizzato.

5. In caso di chiamata in entrata durante la misurazione, il processo di misurazione verrà interrotto automaticamente. Si consiglia di impostare il dispositivo iOS in modalità aeroplano durante la misurazione al fine di evitare forti interferenze elettromagnetiche.
6. In caso sia rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) durante la procedura di misurazione, sarà visualizzato il simbolo IHB. In questa condizione, il misuratore di pressione wireless da polso può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa.
   Esistono due condizioni in cui sarà visualizzato il segnale IHB:
   1) Il coefficiente di variazione (CV) del periodo di pulsazione >25%
   2) La differenza del periodo di pulsazione adiacente è ≥0,14s e il numero di tale pulsazione prende più del 53 percento del numero totale di pulsazioni.
7. Non utilizzare nessun altro polsino diverso da quello fornito dal produttore in quanto ciò potrebbe comportare errori di misurazione e pericolo di biocompatibilità.
8. Le informazioni riguardanti potenziali interferenze elettromagnetiche o altre interferenze tra il misuratore di pressione e altri dispositivi assieme a consigli riguardanti le modalità per evitare tali interferenze, sono contenute nelle INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere il misuratore di pressione lontano 10 metri da altri dispositivi wireless, quali unità WLAN,forni a microonde, ecc.
9. Il presente prodotto non deve essere utilizzato come un dispositivo USB.
10. Il presente prodotto è verificato mediante metodo auscultatorio. Si consiglia di controllare l'Allegato B di ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per i dettagli relativi al metodo di verifica, se necessario.
11. Se la pressione sanguigna rilevata (sistolica o diastolica) è al di fuori del campo nominale specificato nella parte relativa alle SPECIFICHE, l'app visualizzerà immediatamente un allarme tecnico sullo schermo. In questo caso, consultare un medico o assicurarsi di seguire

le corrette procedure di misurazione. L'allarme tecnico è preimpostato in fabbrica e non può essere regolato o disattivato. L'allarme tecnico è assegnato come di bassa priorità in conformità a IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza memoria e non è necessario reimpostarlo.

12. Per il presente misuratore è adatto un adattatore AC medico con un'uscita di DC 5.0V e conforme a IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, come ASP5-05010002JU (ingresso: 100-240V, 50/60Hz, 200mA; uscita: DC 5V, 1.0A). Notare che la dimensione del jack del misuratore è USB mini B.

⚠ Il presente misuratore di pressione wireless da polso è ideato per gli adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati, bambini, donne in stato di gravidanza e pazienti pre-eclamptiche.
⚠ Il presente prodotto potrebbe non essere conforme alle proprie specifiche di funzionamento se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati.
⚠ Non condividere il polsino con eventuali persone infette al fine di evitare un'infezione incrociata.

TRATTAMENTO E UTILIZZO DELLA BATTERIA

- Quando il misuratore è collegato a un dispositivo iOS, il livello di carica della batteria viene visualizzato sul dispositivo iOS. Se il livello di carica è inferiore al 25%, ricaricare la batteria. Il misuratore non funzionerà fino a quando la batteria non disporrà di una carica sufficiente.
- Al momento della ricarica del misuratore, il LED si illuminerà di colori diversi a seconda dello stato di ricarica. Vedere la tabella sottostante per maggiori dettagli.
- Quando è necessario ricaricare la batteria, collegare il misuratore a una fonte di alimentazione.

Il misuratore può funzionare normalmente durante il processo di ricarica.
- Si consiglia di ricaricare la batteria quando il livello di carica è inferiore al 25%

Stato del misuratore	Indicatore di stato
In carica	Luce verde lampeggiante
Ricarica completa	Luce verde fissa
Batteria scarica	Luce rossa lampeggiante (per qualche secondo)
Stato anomalo	Luce rossa fissa

⚠ Non cambiare la batteria. Se la batteria non può più essere ricaricata, contattare il Servizio Clienti.
⚠ Sovraccaricare la batteria potrebbe ridurne la durata.
⚠ La sostituzione della batteria al litio da parte di personale scarsamente formato potrebbe comportare pericoli quali incendi o esplosioni.
⚠ Non collegare o scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica con le mani bagnate.
⚠ Se l'adattatore AC è anomalo, cambiare l'adattatore.
⚠ Non scollegare l'adattatore durante l'uso del misuratore.
⚠ Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore AC in quanto ciò potrebbe danneggiare il misuratore.

Il misuratore, il cavo, la batteria e il polsino devono essere smaltiti in conformità con le normative locali al termine del loro utilizzo.

Nota: *La durata della batteria e i cicli di ricarica potrebbero variare in base all'uso e alle impostazioni.*

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria scarica	La carica della batteria è inferiore al 25%	Caricare la batteria
Sullo schermo appare il messaggio “ERRORE”	La pressione sanguigna risulta essere al di fuori dell’intervallo di misurazione	Eseguire nuovamente la misurazione, assicurarsi che la pressione sanguigna sia entro l’intervallo di misurazione
	Il polso o il misuratore sono stati spostati durante il test	Effettuare nuovamente il test, assicurandosi di non spostare il polso o il misuratore.
	Il polsino non si gonfia correttamente oppure la pressione scende rapidamente durante il test	Controllare le istruzioni relative all’applicazione del polsino ed eseguire nuovamente il test
	Frequenza cardiaca irregolare (aritmia)	Non è consigliato l’uso del misuratore a persone con aritmia grave. Consultare un medico.
	Il manicotto non è stato applicato correttamente	Controllare le istruzioni relative all’applicazione del polsino ed eseguire nuovamente il test
Lo schermo visualizza un risultato anomalo	La posizione del polsino non è corretta oppure non è stato stretto correttamente.	Consultare le istruzioni per l'applicazione del manicotto e ripetere il test.
	La postura del corpo non è stata corretta durante l’esecuzione del test	Controllare le istruzioni relative alla postura del corpo ed eseguire nuovamente il test
	Parlare, muovere il polso o il corpo, essere arrabbiati, eccitati o nervosi durante il test.	Eseguire nuovamente il testo una volta calmo, evitare di parlare o eseguire movimenti durante l'esecuzione del test

Connessione **Bluetooth** instabile	La connessione **Bluetooth** non è stata eseguita, il monitor è anomalo o vi sono forti interferenze elettromagnetiche	Resettare il dispositivo iOS. Resettare il monitor tenendo premuto il pulsante START/STOP per circa 10 secondi. Assicurarsi che il monitor e il dispositivo iOS siano lontani da apparecchiature elettriche. Vedere PRECAUZIONI E SICUREZZA GENERALE.
Nessuna risposta	Funzionamento non corretto oppure forte interferenza elettromagnetica	Premere il tasto START/STOP per circa 10 secondi per resettare il dispositivo, rilanciare l’app e riconnettere il dispositivo iOS al misuratore.

CURA E MANUTENZIONE

1. Se il misuratore è conservato in prossimità di temperature gelide, lasciarlo raggiungere la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
2. Se il misuratore non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di caricarlo completamente ogni mese.
3. Si consiglia di controllare le prestazioni del prodotto ogni 2 anni o dopo ciascuna riparazione. Contattare il Servizio Clienti.
4. Nessun componente del misuratore necessita di manutenzione da parte dell’utente. Possono essere forniti diagrammi di circuito, elenchi delle parti dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che forniranno assistenza al personale tecnico qualificato dell’utente a riparare quelle parti dell’apparecchiatura che sono destinate alla riparazione.
5. Pulire il misuratore con un panno asciutto e soffice, oppure con un panno umido ben strizzato utilizzando acqua, alcool disinfettante diluito oppure un detergente diluito
6. Il misuratore può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e di prestazione per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo, e l’integrità del polsino può essere mantenuta dopo 1.000 cicli aperti-chiusi di chiusura.

7. La batteria può mantenere le caratteristiche di prestazione per un minimo di 300 cicli di ricarica.
8. Si consiglia, in caso l'unità sia utilizzata, per esempio, in un ospedale o in una clinica, di disinfettarla due volte la settimana. Pulire il lato interno (il lato che entra in contatto con la pelle) del polsino con un panno morbido leggermente inumidito con alcol etilico (75-90%).Quindi, asciugare il polsino.

⚠ Non far cadere il presente misuratore o sottoporlo a forti urti.
⚠ Evitare le alte temperature e la luce diretta del sole. Non immergere il misuratore in acqua in quanto ciò potrebbe danneggiare il misuratore.
⚠ Non tentare di smontare il presente misuratore.
⚠ La sostituzione della batteria può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato.In caso contrario, la garanzia potrebbe annullarsi e potrebbe comportare danni all'unità.
⚠ La sostituzione del polsino può essere eseguita solamente da un tecnico iHealth qualificato.Diversamente, potrebbe danneggiarsi l'unità.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Il Misuratore di pressione wireless da polso iHealth è garantito essere privo di difetti nei materiali e nella fabbricazione entro un anno dalla data di acquisto, se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite. La garanzia si estende solamente all'utente finale. A nostra discrezione, potremmo riparare o sostituire gratuitamente il Misuratore di pressione wireless da polso iHealth coperto da garanzia. La riparazione o la sostituzione è la nostra sola responsabilità e il nostro unico rimedio ai sensi della garanzia.

EXPLANATION OF SYMBOLS

 Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" (solo polsino)

 Simbolo per "LA GUIDA OPERATIVA DEVE ESSERE LETTA"
Colore di sfondo del simbolo: blu   Disegno grafico del simbolo: bianco

 Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE": I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare nelle apposite strutture. Consultare le autorità locali o il proprio rivenditore per consigli sul riciclo".

 Simbolo per "MANTENERE ASCIUTTO"

 Simbolo per "ATTENZIONE"

 Simbolo per "PRODUTTORE"

Simbolo per "NUMERO SERIALE"

Simbolo per "RAPPRESENTANTE EUROPEO"

Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/CEE"

iHealth è un marchio di iHealth Lab Inc.
Le diciture “Made for iPod”, “Made for iPhone” e “Made for iPad” significano che l’accessorio elettronico è stato progettato per essere connesso nello specifico a un iPod, iPhone o iPad, rispettivamente, ed è stato certificato dallo sviluppatore essere conforme agli standard di prestazione della Apple. Apple non è responsabile del funzionamento del presente dispositivo o della propria conformità agli standard normative e di sicurezza. Notare che l’uso del presente accessorio con iPod, iPhone o iPad potrebbe compromettere le prestazioni wireless. iPad, iPhone e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrata negli Stati Uniti e in altri Paesi.
Il marchio e i logo con la parola **Bluetooth**® sono marchi registrati di proprietà di **Bluetooth** SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di iHealth Lab Inc. è concesso in licenza. Altri marchi o nomi commerciali sono quelli dei loro rispettivi proprietari.

Prodotto per iHealth Lab Inc.
719 N. Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA
+1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com

EC REP Lotus Global Co., Ltd.
15 Alexandra Road, London UK, NW8 0DP
Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Tel: 86-22-60526161

INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
Cambiamenti e modifiche non espressamente approvate da iHealth Lab Inc. renderanno nulla l’autorità dell’utente a mettere in funzione il prodotto.

Nota: *Il presente prodotto è stato testato e trovato essere conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono ideate per fornire una protezione ragionevole contro l’interferenza dannosa in un’installazione residenziale. Il presente prodotto, genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che l’interferenza non si verificherà in una particolare installazione. In caso il presente prodotto cause interferenza dannosa alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinate accendendo e spegnendo l’apparecchiatura, l’utente è incoraggiato e tentare di correggere l’interferenza mediante una o più delle seguenti misure:*
—Orientare o posizionare nuovamente l’antenna ricevente.
—Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
—Collegare l’apparecchiatura a una presa di un circuito differente da quello a cui il ricevitore è collegato.
—Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV competente per assistenza.

Il presente prodotto è conforme a Industry Canada. IC: RSS-210
AVVISO IC
Il presente dispositivo è conforme al/agli standard RSS esente/i da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.
Il presente prodotto è approvato in conformità alle direttive R&TTE del trasmettitore.

ALTRI STANDARD E CONFORMITÀ

Il Misuratore di pressione wireless da polso corrisponde ai seguenti standard:
IEC 60601-1:2005 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza);
IEC 60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza; Standard collaterale - compatibilità elettromagnetica – requisiti e test);
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali);
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per i sistemi di misurazione della pressione elettromedicali);
ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006;
AAMI/ANSI 80601-2-30： 2009/IEC 80601-2-30： 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di produzione – emissioni elettromagnetiche		
Il Misuratore di pressione wireless da polso è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore deve garantire che esso sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione wireless da polso utilizza energia in RF solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e non sono suscettibili a causare nessuna interferenze nella apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore di pressione wireless da polso è idoneo per essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni con fluttuazioni/sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2
Per tutti gli APPARECCHI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Misuratore di pressione wireless da polso è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del Misuratore di pressione wireless da polso deve garantire che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	**Livello del test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	± 6 kV contatto± ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burstIEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di misuratore di pressione wireless da polso richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni di tensione, si consiglia di alimentare il misuratore di pressione wireless da polso da una fonte di alimentazione non interrompibile o da una batteria.

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici di una tipica località in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3
Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Misuratore di pressione wireless da polso è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del Misuratore di pressione wireless da polso deve garantire che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	**Livello del test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
			Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a qualsiasi parte dei misuratore di pressione wireless da polso, compresi cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Recommended separation distance:**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

			Dove P è la Potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). L'intensità del campo da trasmettitori in RF fissi, secondo quanto determinate da un'indagine elettromagnetica del sito[a], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, Si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori in RF fissi, deve essere considerata l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui misuratore di pressione wireless da polso è utilizzato eccede il livello di conformità in RF applicabile di cui sopra, il misuratore di pressione wireless da polso deve essere osservato per verificarne la normale operazione. In caso siano osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di misuratore di pressione wireless da polso.
b) Sopra l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze consigliate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in RF e il Misuratore di pressione wireless da polso

Il Misuratore di pressione wireless da polso è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Misuratore di pressione wireless da polso può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in RF (trasmettitori) e il misuratore secondo quanto consigliato in seguito, in base alla massima tensione in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata qui sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore stesso.
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza superiore.
Nota 2 le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.